





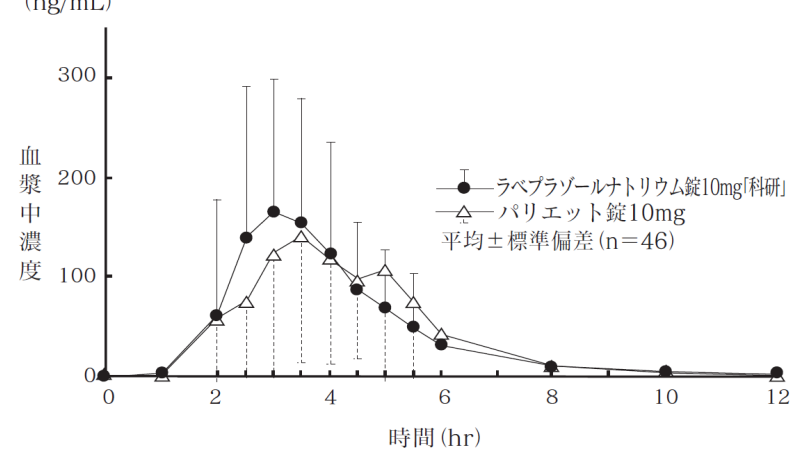
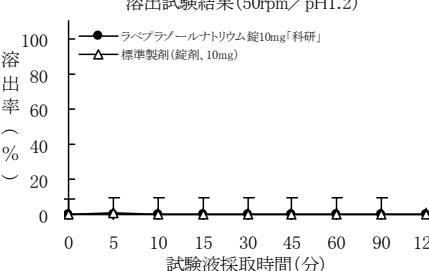
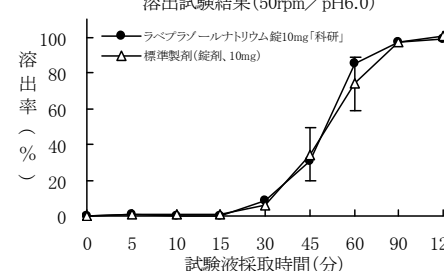
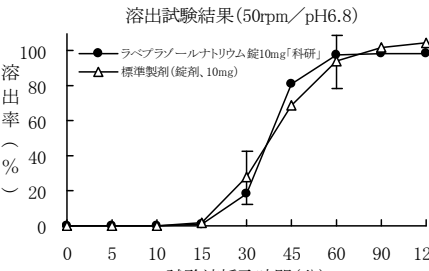
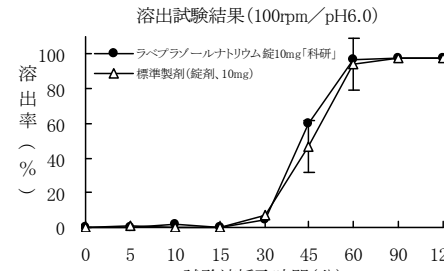


	後発品	標準品
商品名	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」	パリエット錠10mg
販売会社名	科研製薬株式会社	
規格「一般名」	1錠中「ラベプラゾールナトリウム」を10mg含有	
薬効分類	2329 プロトンポンプ阻害剤	
薬価	24.00円／1錠	35.80円／1錠
1錠薬価差	11.80円	
効能・効果	①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 ②逆流性食道炎 ③非びらん性胃食道逆流症 ④低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ⑤下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	
	【標準品と同じ】	
用法・用量	①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。 ②逆流性食道炎 ＜治療＞ 逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。 ＜維持療法＞ 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日2回経口投与することができる。 ③非びらん性胃食道逆流症 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。 ④低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回5mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は1回10mgを1日1回経口投与することができる。 ⑤ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。	
	【標準品と同じ】	
添加物	D-マンニトール、酸化マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、エチルセルロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ	エチルセルロース、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、酸化マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、D-マンニトール
規制区分	処方箋医薬品	処方箋医薬品
貯法・使用期限	室温保存 開封後は湿気を避けて保存すること 3年	室温保存 PTP包装はアルミ袋開封後、バラ包装は開栓後、湿気を避けて保存すること(含量が低下することがある)。 3年

後発品		標準品		
商品名	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」	パリエット錠10mg		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」	   124mg 6.7mm 3.3mm	淡黄色のフィルムコーティング錠	KC80 (包装表示)
	標準品	   132mg 6.7mm 3.6mm	淡黄色のフィルムコーティング錠	
製剤特性	特になし			
薬物動態 (生物学的 同等性)	血漿中濃度比較試験 (ng/mL)			
				
	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」とパリエット錠10mgの生物学的同等性が確認された。			
	溶出試験			
	<div><div>溶出試験結果(50rpm/pH1.2)</div></div> <div><div>溶出試験結果(50rpm/pH6.0)</div></div> <div><div>溶出試験結果(50rpm/pH6.8)</div></div> <div><div>溶出試験結果(100rpm/pH6.0)</div></div>			
両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。				
備考				
担当者、連絡先				